

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局



(43) 国际公布日:
2001年3月15日(15.03.2001)

PCT

(10) 国际公布号:
WO 01/17573 A1

(51) 国际分类号⁷: A61L 27/52, A61F 2/12

(21) 国际申请号: PCT/CN00/00254

(22) 国际申请日: 2000年8月30日(30.08.2000)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
99242660.X 1999年9月7日(07.09.1999) CN

(71)(72) 发明人/申请人: 曹孟君(CAO, Mengjun) [CN/CN];
中国广东省深圳市罗湖区黄贝路1004号, Guangdong
518003 (CN).

(74) 代理人: 永新专利商标代理有限公司北京办事处(NTD
PATENT & TRADEMARK AGENCY LTD.,
BEIJING OFFICE); 中国北京市金融大街27号投资
广场A座10层, Beijing 100032 (CN).

(81) 指定国(国家): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(84) 指定国(地区): ARIPO专利(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), 欧亚专利(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧洲专利(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI专利(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

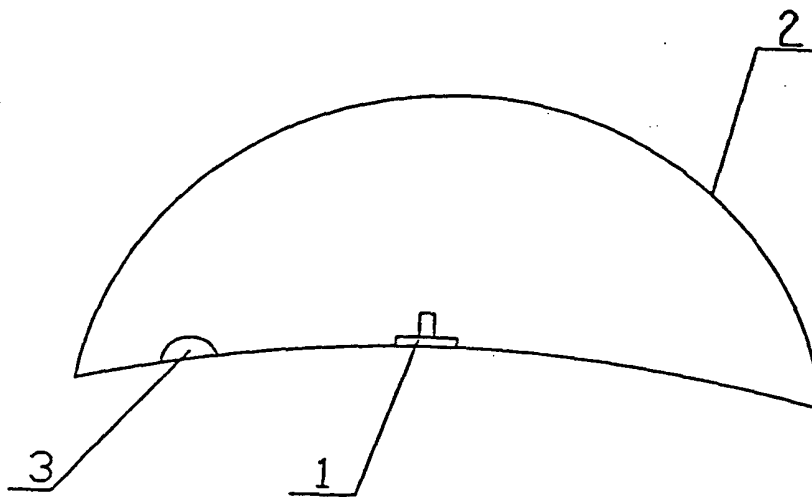
本国际公布:

- 包括国际检索报告。
- 包括经修改的权利要求。

所引用双字母代码和其它缩写符号, 请参考刊登在每期PCT公报期刊起始的“代码及缩写符号简要说明”。

(54) Title: A MAMMARY PROSTHESIS MADE OF POLYACRYLAMIDE HYDROGEL

(54) 发明名称: 聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体



(57) Abstract: The present invention relates to a mammary prosthesis made of polyacrylamide hydrogel. Said prosthesis include a shell which is made of medical high polymer elastic material, such as silicone, and said shell have a round curved surface. The shell is filled with polyacrylamide hydrogel, or with hydrogel powder, and the weight of the filled powder is matched with the volume of the circular shell, that is to say, each 100ml volumes of the shell could be filled with about 2.5-5g hydrogel powder.

[见续页]

WO 01/17573 A1



(57) 摘要

本发明涉及聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体。所述假体包括一个由医用高分子弹性材料，如聚硅氧烷制成的壳体，并且所述壳体具有圆形曲面。所述壳体内充填有聚丙烯酰胺水凝胶或水凝胶干粉，并且所充填的水凝胶的重量与圆形壳体的容积相匹配，即壳体的每 100 毫升容积可充填 2.5-5 克的水凝胶干粉。

聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体

所属技术领域

本发明涉及医用整形美容材料,更具体地说,涉及一种用于整形美容的乳房假体。

背景技术

在传统乳房美容整形技术中,通常将液体硅胶、硅凝胶乳房假体置入人体乳房内,虽可解决乳房美观和手感问题,但可能产生硅油渗漏或假体自发性破裂,并因为其硅油毒性而可能导致乳房组织肉芽肿影响身体免疫机能甚至成为致癌因素;为解决上述问题,现有技术将生理盐水、植物油、水解蛋白等灌注在乳房假体内。虽在一定程度上解决了毒性和其它后遗症问题,但手感却不如液态硅胶假体。

发明目的

本发明的目的在于提供一种新型乳房假体,这种乳房假体,可以克服现有技术的上述缺点,既有较真实的手感,又不存在安全性方面的问题,无论假体是否破裂。

发明概要

本发明的目的是这样实现的，构造一种聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体，包括：用医用高分子弹性体材料制成的壳体 2，在所述壳体 2 内充填有聚丙烯酰胺水凝胶 4。

其中，所述医用高分子弹性体材料是聚硅氧烷弹性体。

其中，所述聚丙烯酰胺水凝胶 4 按 100 毫升水加 2.5-7 克聚丙烯酰胺干粉比例制成。

其中，所述聚丙烯酰胺水凝胶 4 的重量组成百分比为：2.5 - 8% 的丙烯酰胺，0.001 - 3.0% 的交联剂，0.001 - 4.00% 的催化剂，0.001 - 2.00% 的加速剂，0.001 - 2.00% 的促进剂和余量的无菌二次蒸馏水。

其中，优选的交联剂为 N，N' - 乙撑双丙烯酰胺及其同系物或 N，N' 二烯丙基酒石酸二酰胺；所述催化剂是过硫酸胺或过硫酸钾；优选的加速剂可以是亚硫酸氢钠或偏亚硫酸钠，优选的促进剂包括三乙醇胺或三乙胺及其含取代基的 N，N' 乙二胺类。

其中，所述壳体 2 有一个球形曲面。

本发明的目的还可以这样实现，构造一种聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体，包括：用医用高分子弹性体材料制成的壳体 2，在所述壳体 2 内置入有其重量（克）与所述壳体 2 容积（毫升）成一定比例的聚丙烯酰胺水凝胶干粉 3，所述一定比例是指每 100 毫升容积 2.5-7 克干粉，所述壳体 2 还设有单向阀 1。

其中, 所述水凝胶干粉 3 重量(克)与所述壳体 2 容积(毫升)的一定比例可以是 100 毫升: 4 克。

其中, 所述医用高分子弹性体材料是聚硅氧烷弹性体。

其中, 所述聚丙烯酰胺水凝胶干粉的重量比例为: 2.5 - 8 份的丙烯酰胺, 0.001 - 3.0 份的交联剂, 0.001 - 4.00 份的催化剂, 0.001 - 2.00%份的加速剂, 0.001 - 2.00 份的促进剂。

其中, 优选的交联剂为 N, N' - 乙撑双丙烯酰胺及其同系物或 N, N' 二烯丙基酒石酸二酰胺; 所述催化剂是过硫酸胺或过硫酸钾; 优选的加速剂可以是亚硫酸氢钠或偏亚硫酸钠, 优选的促进剂包括三乙醇胺或三乙胺及其含取代基的 N, N' 乙二胺类。

其中, 所述壳体 2 有一个球形曲面。

其中, 所述单向阀门 1 设置在所述圆形袋一面的中心位置处。

实施本发明的聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体, 具有植入人体后手感真实、使用便利、长期使用无毒性、安全而无后遗症等优点。

下面, 结合附图和实施例, 进一步说明本发明的特点, 附图中:

附图的说明

图 1 是本发明的聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体一个实施例的侧面结构示意图。

图 2 是本发明的聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体另一个实施例的正面结构示意图。

本发明的详细描述

如图 1 所示, 在本发明的聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体中, 有一个带球形曲面的乳房假体壳体 2, 该壳体 2 采用聚硅氧烷弹性体制成, 在壳体 2 一面的中心位置处设有单向阀门 1, 用于在将假体置入人体乳房后注入生理盐水, 在所述乳房假体壳体 2 内预先置入有其重量(克)与壳体容积(毫升)按每 100 毫升容积 2.5- 7 克(最好是 4 克)干粉比例的聚丙烯酰胺水凝胶干粉 3。

如图 2 所示, 在本发明的聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体另一实施例中, 采用的是预先填充在其内的已配制好的聚丙烯酰胺水凝胶 4。壳体 2 形状应有一个球形曲面, 此处, 壳体无须设置单向阀。

本发明前述实施例中, 所用的聚丙烯酰胺水凝胶是以交联丙烯酰胺为基质, 通过将适量的丙烯酰胺、交联剂、催化剂、加速剂和促进剂分散到无菌的二次蒸馏水介质中进行聚合反应, 并将聚合反应得到的凝胶进行洗涤、浸泡、萃取等后处理, 然后配制成不同交联度和浓度的医用水凝胶而制备成的。

权利要求书

- 1、一种聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体，包括：用医用高分子弹性体材料制成的壳体 2，在所述壳体 2 内充填有聚丙烯酰胺水凝胶 4。
- 2、根据权利要求 1 所述的乳房假体，其特征在于，所述医用高分子弹性体材料是聚硅氧烷弹性体。
- 3、根据权利要求 1 所述的乳房假体，其特征在于，所述聚丙烯酰胺水凝胶 4 由 100 毫升水加 2.5-7 克聚丙烯酰胺干粉制备而成。
- 4、根据权利要求 1 所述的乳房假体，其特征在于，所述聚丙烯酰胺水凝胶 4 的重量组成百分比为：2.5 - 8% 的丙烯酰胺，0.001 - 3.0% 的交联剂，0.001 - 4.00% 的催化剂，0.001 - 2.00% 的加速剂，0.001 - 2.00% 的促进剂和余量的无菌二次蒸馏水。
- 5、根据权利要求 4 所述的乳房假体，其特征在于其中，优选的交联剂为 N，N' - 乙撑双丙烯酰胺及其同系物或 N，N' 二烯丙基酒石酸二酰胺；所述催化剂是过硫酸胺或过硫酸钾；所述加速剂可以是亚硫酸氢钠或偏亚硫酸钠，所述促进剂包括三乙醇胺或三乙胺及其含取代基的 N，N' 乙二胺类。

6、根据权利要求 5 所述的乳房假体，其特征在于其中，所述壳体 2 有一个球形曲面。

7、一种聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体，其特征在于，包括：用医用高分子弹性体材料制成的壳体 2，在所述壳体 2 内置入有其重量（克）与所述壳体 2 容积（毫升）成一定比例的聚丙烯酰胺水凝胶干粉 3，所述一定比例是指每 100 毫升容积 2.5-7 克干粉，所述壳体 2 还设有单向阀 1。

8、根据权利要求 7 所述的乳房假体，其特征在于，所述水凝胶干粉 3 重量（克）与所述壳体 2 容积（毫升）的一定比例可以是 100 毫升：4 克。

9、根据权利要求 7 所述的乳房假体，其特征在于，所述医用高分子弹性体材料是聚硅氧烷弹性体。

10、根据权利要求 7 所述的乳房假体，其特征在于，所述聚丙烯酰胺水凝胶干粉的重量组份包含有：2.5 - 8 份的丙烯酰胺，0.001 - 3.0 份的交联剂，0.001 - 4.00 份的催化剂，0.001 - 2.00 份的加速剂，0.001 - 2.00 份的促进剂。

11、根据权利要求 10 所述的乳房假体，其特征在于其中，所述交联剂为 N，N'-乙撑双丙烯酰胺及其同系物或 N，N'-二烯丙基酒石酸二酰胺；所述催化剂是过硫酸胺或过硫酸钾；所述加速剂是亚硫酸氢钠或偏亚硫酸钠，所述促进剂包括三乙醇胺或三乙胺及其含取代基的 N，N'-乙二胺类。

12、根据权利要求 7 所述的乳房假体，其特征在于其中，所述壳体 2 有一个球形曲面。

13、根据权利要求 12 所述的乳房假体，其特征在于其中，所述单向阀门 1 设置在所述圆形袋一面的中心位置处。

经修改的权利要求

国际局收到日: 2001年2月7日(07.02.01)

将原始权利要求1-13 用新的权利要求1-14进行了替换(共2页)

- 1、一种聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体，包括：用聚硅氧烷弹性体制成的壳体 2，充填在所述密封壳体 2 内的聚丙烯酰胺水凝胶 4，所述聚丙烯酰胺水凝胶 4 由 100 毫升水加 2.5-7 克聚丙烯酰胺干粉制备而成，其中，聚丙烯酰胺干粉是将重量百分比 2.5 - 8%的丙烯酰胺、0.001 - 3.0%的交联剂、0.001 - 4.00%的催化剂、0.001 - 2.00%的加速剂、0.001 - 2.00%的促进剂，加水到 100%聚合、洗涤、浸泡、离心脱水、烘干而成。
- 2、根据权利要求 1 所述的乳房假体，其特征在于，所述交联剂为 N, N' - 乙撑双丙烯酰胺及其同系物或 N, N' 二烯丙基酒石酸二酰胺。
- 3、根据权利要求 2 所述的乳房假体，其特征在于，所述催化剂是过硫酸胺或过硫酸钾。
- 4、根据权利要求 3 所述的乳房假体，其特征在于，所述加速剂可以是亚硫酸氢钠或偏亚硫酸钠。
- 5、根据权利要求 4 所述的乳房假体，其特征在于，所述促进剂包括三乙醇胺或三乙胺及其含取代基的 N, N' 乙二胺类。
- 6、根据权利要求 5 所述的乳房假体，其特征在于其中，所述壳体 2 有一个球形曲面。
- 7、一种聚丙烯酰胺水凝胶乳房假体，其特征在于，包括用聚硅氧烷弹性体制成的带单向阀 1 的壳体 2，在所述壳体 2 内置入有其

重量(克)与所述壳体 2 容积(毫升)成一定比例的聚丙烯酰胺水凝胶干粉 3, 所述水凝胶干粉 3 重量(克)与所述壳体 2 容积(毫升)的一定比例是每 100 毫升容积 2.5-7 克干粉, 所述聚丙烯酰胺干粉是将重量百分比 2.5 - 8%的丙烯酰胺、0.001 - 3.0%的交联剂、0.001 - 4.00%的催化剂、0.001 - 2.00%的加速剂、0.001 - 2.00%的促进剂, 加水到 100%聚合、洗涤、浸泡、离心脱水、烘干而成。

8、根据权利要求 7 所述的乳房假体, 其特征在于, 所述水凝胶干粉 3 重量(克)与所述壳体 2 容积(毫升)的一定比例是 100 毫升: 4 克。

9、根据权利要求 8 所述的乳房假体, 其特征在于, 所述交联剂为 N, N' - 乙撑双丙烯酰胺及其同系物或 N, N' 二烯丙基酒石酸二酰胺。

10、根据权利要求 9 所述的乳房假体, 其特征在于, 所述催化剂是过硫酸胺或过硫酸钾。

11、根据权利要求 10 所述的乳房假体, 其特征在于, 所述加速剂是亚硫酸氢钠或偏亚硫酸钠。

12、根据权利要求 11 所述的乳房假体, 其特征在于, 所述促进剂包括三乙醇胺或三乙胺及其含取代基的 N, N' 乙二胺类。

13、根据权利要求 7-12 所述的乳房假体, 其特征在于, 所述壳体 2 有一个球形曲面。

14、根据权利要求 7-12 所述的乳房假体, 其特征在于, 所述单向阀门 1 设置在所述圆形袋壳体 2 一面的中心位置处。

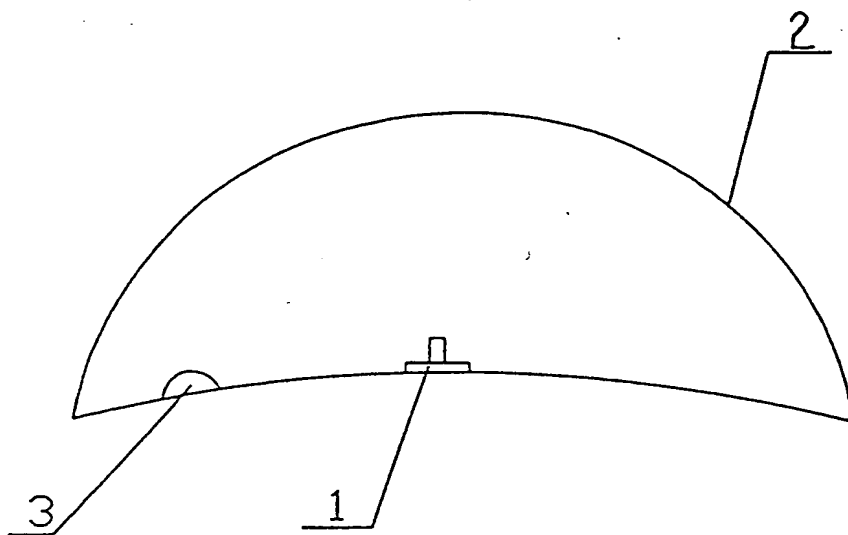


图 1

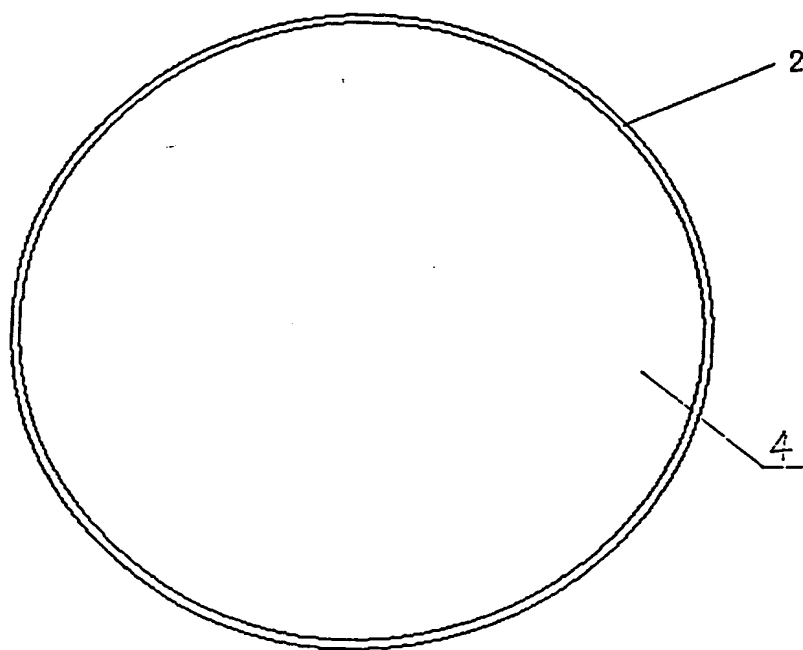


图 2